

作成日：2023年8月15日

## これまでに急性 A 型大動脈解離で手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂医院心臓血管外科およびイムス東京葛飾総合病院心臓血管外科では「急性 A 型大動脈解離に対する全弓部置換術と Frozen Elephant Trunk 法を用いた系統的手術戦略 (A systematic surgical strategy for Stanford Type A acute aortic dissection using total arch replacement and frozen elephant trunk technique)」という研究を行っております。

### 大動脈解離について

大動脈解離は、大動脈の内外層が剥がれる病状で、未治療のままでは命を脅かす重大な合併症を引き起こす可能性があります。特に、上行大動脈に発生する A 型解離は、緊急の手術が必要とされます。

### 我々のアプローチ

私たちは、初回手術において大動脈の上行と弓部を同時に置換し、さらに下行大動脈にステントグラフトを設置する方法を採用しています。この方法は、遠隔期の合併症のリスクを減少させ、生存率の向上が期待されますが、手術の難易度は上がります。

### 研究の進行

2019 年から、私たちは系統的なアプローチで手術を実施し、手術の効率と再現性の向上を図っています。そして現在、本研究は、我々のアプローチがどれだけ効果的であるかを評価し、さらなる改善策を探るために、他の研究機関と連携し、患者データを集めて解析しています。

### 研究の意義

本研究の成果が、A 型大動脈解離患者の治療成果の向上、予後の改善に寄与することを強く希望しております。そして、新しい治療法が、より多くの患者さんの命を救う一助となることを期待しています。

本研究では、過去に急性 A 型解離に対して手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。この研究の対象となる患者さんは 2019 年 4 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日に急性 A 型解離に対して手術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記のとおりです。

- 基本情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、糖尿病・慢性腎臓病の有無、A 型解離による脳梗塞・灌流障害の有無、術前後の補助循環の有無、血液検査所見（血色素量、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、-GT、ALP、

ChE、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、C 反応蛋白、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、アンチトロンビンⅢ、FDP、D ダイマー、カルシウム、リン、BNP など）、術前内服薬など。

- 手術所見：手術時間、人工心肺時間、循環停止時間、冷却温（測定部位）、送血方法、脱血方法、人工血管サイズ、術中所見など
- 術後所見：挿管期間、集中治療室の滞在期間、入院期間など
- 術後合併症：脳梗塞、心破裂、再解離、出血再開胸、心筋梗塞、心嚢ドレナージを要する心嚢液貯留、気管切開を要する呼吸不全、急性腎障害など
- 術前後の CT 所見：解離の範囲、血管径、真腔径、偽腔径、内膜亀裂の部位・個数、血栓化の範囲、心嚢水の量など
- 術前後の心エコー所見：左室駆出率、左室拡張末期径/収縮末期径、壁運動異常、弁膜症の有無と程度など
- 術前後の心電図（術前、術後外来）：調律（洞調律、心房細動など）、PR 間隔、QRS 幅、ST-T 変化、脚ブロックなど
- 急性 A 型解離で来院したが手術に至らなかった症例の詳細（理由を含めて）
- 死亡（死因も含めて）
- カルテ利用期間：研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

研究実施期間 研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで

研究責任者 田端 実、山岸 俊介

利用開始する予定日：研究実施許可日以降

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂医院心臓血管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計

画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

研究に関するデータは、個人を特定できないよう氏名などを削除して電子メールでやり取りします。

提供先：順天堂大学心臓血管外科

提供元：イムス東京葛飾総合病院 心臓血管外科

本研究は以下の体制で実施します。

代表機関

順天堂大学医学部心臓血管外科（研究責任者：心臓血管外科 田端実）

< 共同研究機関 >

イムス東京葛飾総合病（研究責任者：心臓血管外科 山岸 俊介）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 心臓血管外科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：木下 武

イムス東京葛飾総合病院 心臓血管外科

電話：03-5670-9901

研究担当者：山岸 俊介